

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
Datum:	15.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 3/§32	minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet	Allg.	Die pro Studie an minderjährigen, kranken Menschen definierten 6 Millisievert sollte hier in Anlehnung an §78 StrlSchG) pro Person und Kalenderjahr aufgeführt werden. Ansonsten könnten minderjährige, kranke Menschen, die an mehreren, unterschiedlichen, (seriellen) Studien teilnehmen, bei der zwar die <u>Einzelstudie</u> die effektive Einzeldosis <u>nicht</u> überschreitet, in der Summation der unterschiedlichen Studien jedoch die definierten 6 Millisievert deutlich überschreiten (und damit ggf. selbst die Grenzwerte beruflich exponierter Personen).	minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte kalender-jährliche effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet
2					
3					
4					
5					
6					

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
7					
8					
9					
10					